

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 708 458

(21) N° d'enregistrement national :

93 09768

(51) Int Cl⁸ : A 61 F 2/24

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 03.08.93.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 10.02.95 Bulletin 95/06.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule.*

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(71) Demandeur(s) : *SEGUIN Jacques — FR.*

(72) Inventeur(s) : *Seguin Jacques et Rogler Robert.*

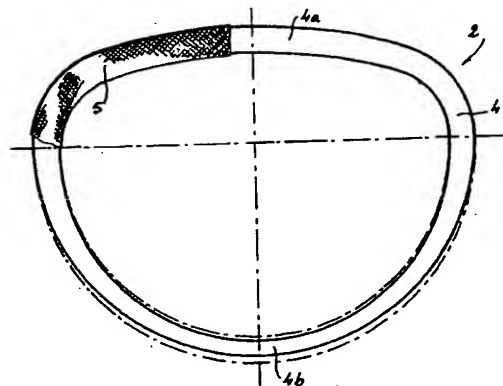
(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : *Cabinet Germain et Maureau.*

(54) Anneau prothétique pour chirurgie cardiaque.

(57) Cet anneau (2) est du type comprenant une âme (4)
engagé dans une gaine textile (5) constituant un moyen de
suture, l'âme (4) comprenant au moins une portion relative-
ment rigide (4a) et une portion relativement flexible (4b) par
rapport à celle-ci.

Selon l'invention, la section transversale de l'âme (4) va-
rie au long de la circonférence de l'anneau (2), c'est-à-dire
diminue en direction de sa portion (4b) devant être plus
flexible, afin de conférer à l'anneau la flexibilité adéquate
pour ne pas contrarier le mouvement de la paroi cardiaque.



FR 2 708 458 - A1



BEST AVAILABLE COPY

ANNEAU PROTHETIQUE POUR CHIRURGIE CARDIAQUE

La présente invention concerne un anneau prothétique pour chirurgie cardiaque, notamment pour annuloplastie mitrale, tricuspide ou aortique.

5 Dans les valves mitrales, tricuspides ou aortiques normales, les valvules se recouvrent au centre de l'anneau fibromusculaire qui entoure la valve et assurent ainsi l'étanchéité de la valve contre une régurgitation du sang du ventricule vers l'oreillette ou de l'aorte dans le ventricule.

10 Différentes affections peuvent conduire à des déformations ou des dilatations de ces anneaux, qui génèrent un défaut d'étanchéité des valvules et, par conséquent, une régurgitation du sang.

Tant que la déformation de l'anneau n'est pas trop importante, il est préférable d'avoir recours à une plastie de reconstruction de l'anneau plutôt qu'à un remplacement total de la valve.

15 Un anneau prothétique prévu à cet effet comprend une âme revêtue d'une gaine en matériau textile hémocompatible, cette âme devant présenter une rigidité suffisante pour permettre de réduire les déformations ou dilatations de l'anneau natif, sans perturber, autant que faire se peut, le mouvement naturel d'ouverture et de fermeture de la valve, et la gaine
20 permettant la suture de la prothèse à la paroi cardiaque ou aortique.

Plusieurs modèles d'anneaux prothétiques ont été développés depuis une vingtaine d'années.

25 Les premiers implants ont été des implants annulaires ou partiellement annulaires, rigides, à l'exemple de ceux décrits dans le document US-A-3 656 185 (CARPENTIER).

La rigidité de ces anneaux permet de réduire la dilatation de l'anneau natif et de leur redonner une forme satisfaisante mais présente, en revanche, l'inconvénient de s'opposer à la flexibilité naturelle de l'anneau de la valve mitrale postérieure et de la valve septale tricuspide, ce
30 qui peut conduire à des dysfonctionnements de ces valves. En outre, ces prothèses à anneaux rigides présentent une résistance aux mouvements naturels de la paroi cardiaque, de telle sorte que leurs sutures à la paroi cardiaque sont sollicitées et, par conséquent, soumises à usure et à distension.

35 A l'inverse, certains concepteurs ont proposé des anneaux prothétiques extrêmement flexibles, comme par exemple ceux décrits dans le

document US-A-4 290 151 (MASSANA) et dans les travaux de DURAN publiés dans la revue "The Annals of Thoracic Surgery, Volume 22, No. 5, 458-463, (1976)". Le document US-A-4 042 979 (ANGELL) propose également un anneau souple, qui est ajustable lors de l'intervention chirurgicale à la géométrie de l'anneau considéré.

Tous ces anneaux très souples, qui autorisent trop de déformations de l'anneau fibromusculaire, ne parviennent pas toujours à restaurer une coaptation satisfaisante des valvules.

Le document US-A-4 489 446 (REED) décrit un anneau constitué par deux éléments rigides emboîtés, qui coulissent l'un dans l'autre à chaque contraction cardiaque de manière à autoriser une déformation de l'anneau dans son plan. Cet anneau présente également l'inconvénient d'être d'une trop grande rigidité, en s'opposant aux mouvements cardiaques exercés perpendiculairement au plan de l'anneau.

Plus récemment, il a été proposé des anneaux prothétiques présentant, sur leur circonférence, des portions de rigidités différentes.

Ainsi, le document US-A-4 917 698 (CARPENTIER) décrit un anneau prothétique constitué par l'assemblage de deux segments pour une valve mitrale et de trois segments pour une valve tricuspide, les segments étant liés les uns aux autres et articulés les uns par rapport aux autres au moyen d'un lien flexible en matière textile qui les traverse. L'un des segments de cet anneau est rigide et est réalisé en alliage de titane, tandis que le ou les autres segments sont flexibles et constitués en matière synthétique connue sous la marque "DELRIN". Plusieurs segments souples de dimensions différentes peuvent être assemblés à un segment rigide pour constituer un anneau, de manière à permettre de moduler la flexibilité de la partie souple de l'anneau en fonction des besoins. Le document US-A-5 061 277 (CARPENTIER et LANE) décrit un autre anneau présentant une partie rigide en alliage de titane et une partie flexible en silicone. Ces parties sont également reliées l'une à l'autre par l'intermédiaire d'un lien souple en matière textile. Dans un cas comme dans l'autre, cette liaison présente l'inconvénient de pouvoir être sujette à usure et d'affecter ainsi la résistance dans le temps de l'implant.

Le brevet US-A-5 104 407 (LAM, NGUYEN et CARPENTIER) décrit un anneau dont la partie interne est constituée par un enroulement en spirale de fibres fines d'un alliage de cobalt-nickel, connu sous le nom

d' "ELGILOY". Les différentes strates de fibres se recouvrent dans la partie rigide, alors qu'elles sont séparées les unes des autres par un matériau élastomère dans la partie plus flexible. Le nombre de couches de fibres varie en fonction de l'élasticité à obtenir.

5 Cette structure permet d'obtenir une meilleure répartition sur la périphérie de l'anneau des contraintes exercées par le muscle cardiaque. Toutefois, de par sa structure, cet anneau apparaît difficilement déformable autrement que dans son plan alors que l'anneau natif est également soumis à des déformations perpendiculairement à son plan. Cette rigidité
10 dans cette direction interfère également avec certaines composantes du mouvement cardiaque naturel. De plus, cet anneau apparaît complexe et difficile à fabriquer.

La présente invention vise à remédier à ces inconvénients en fournissant un anneau prothétique apte à s'adapter parfaitement à
15 l'anneau natif, sans interférer avec le mouvement cardiaque naturel, et tout en restant simple à fabriquer.

Cet anneau est du type comprenant une âme engagée dans une gaine textile constituant un moyen de suture, l'âme formant un anneau, pouvant être complet ou incomplet, qui comprend au moins une portion
20 relativement rigide et une portion relativement flexible par rapport à celle-ci.

Selon l'invention, la section transversale de l'âme varie au long de la circonférence de l'anneau, c'est-à-dire diminue en direction de sa portion devant être flexible, de manière à permettre une déformation de
25 l'anneau dans tous les plans..

Cette diminution permet d'obtenir la flexibilité requise de l'âme de manière beaucoup plus simple que dans les prothèses selon la technique antérieure.

La section transversale peut diminuer selon au moins une direction transversale, notamment selon l'épaisseur et/ou la hauteur de l'âme, de manière symétrique ou asymétrique par rapport à son centre.
30

La prothèse ainsi constituée présente une rigidité suffisante pour réduire la dilatation de l'anneau natif et redonner à celui-ci une géométrie satisfaisante, tout en ayant, à l'endroit adéquat, la flexibilité lui
35 permettant de ne pas contrarier le mouvement cardiaque naturel. Ce

dernier ne sollicite, dès lors, que peu les sutures par lesquelles la prothèse est fixée à la paroi cardiaque ou aortique.

L'âme peut être constituée par assemblage de deux segments de matériau approprié, par exemple un segment en alliage de titane pour
5 constituer sa partie rigide et un segment en matière synthétique pour constituer sa partie flexible. Toutefois, elle est avantageusement à structure monolithique, c'est-à-dire réalisée en une seule pièce. Outre une facilité de fabrication accrue, une telle âme ne présente aucun risque d'usure ou de rupture au niveau des liaisons des segments sous l'effet des
10 contraintes répétées qu'elle subit, comme cela peut être le cas lorsqu'elle est constituée, selon la technique antérieure, par assemblage de plusieurs segments de matériaux différents.

De préférence, la diminution de la section est progressive, de manière régulière ou non, pour l'obtention d'une évolution progressive de
15 la flexibilité de l'âme et pour une répartition uniforme sur sa circonférence des contraintes exercées par la paroi cardiaque ou aortique.

Selon une première possibilité, l'âme est constituée par moulage d'une matière synthétique, notamment celle connue sous la marque "DELRIN".

20 Selon une autre possibilité, l'âme est constituée en alliage de titane connu sous la référence TA6V.

La partie flexible peut être habillée par un insert en matériau élastomère venant renforcer l'âme, pour compenser la diminution de la section de celle-ci, si nécessaire.

25 Si besoin est, l'anneau peut en outre inclure un élément radio-opaque permettant de le rendre visible au cours d'une radiographie.

Pour sa bonne compréhension, l'invention va être à nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre d'exemple non limitatif, une forme de réalisation préférée de
30 l'anneau prothétique qu'elle concerne.

Dans ce dessin,

la figure 1 est une vue en plan d'un anneau destiné à une annuloplastie mitrale ;

la figure 2 est une vue en plan d'un anneau destiné à une
35 annuloplastie tricuspide ;

la figure 3 est une vue de côté d'un anneau destiné à une annuloplastie mitrale, selon une variante de réalisation ;

la figure 4 est une vue en plan d'un anneau destiné à une annuloplastie mitrale, partiellement coupé dans son plan, selon une autre variante de réalisation ;

la figure 5 en est une vue en coupe selon la ligne V-V de la figure 4 ;

la figure 6 est une vue de côté d'un anneau destiné à une annuloplastie aortique ;

la figure 7 en est une vue de dessus et

les figures 8,9 et 10 en sont des vues en coupe selon respectivement les lignes VIII-VIII, IX-IX et X-X des figures 6 ou 7.

Les anneaux prothétiques 2, 3 et 10 représentés ont chacun une forme générale anatomique, sensiblement en forme de D pour l'anneau 2 destiné à la reconstruction de l'anneau natif mitral, de forme plus ou moins ovoïde pour l'anneau 3 destiné à la reconstruction de l'anneau natif tricuspide, et comprenant trois portions courbes raccordées les unes aux autres par des commissures plus ou moins perpendiculaires au plan de l'anneau, pour l'anneau 10 destiné à la reconstruction de l'anneau natif aortique.

Chacun de ces anneaux 2,3 est constitué par une âme 4 engagée dans une gaine textile hémocompatible 5, constituant un moyen de suture à la paroi cardiaque.

Chaque âme 4 présente une portion 4a relativement rigide et une portion 4b relativement flexible par rapport à la portion 4a.

Ainsi que cela est rendu visible sur les figures 1 et 2 au moyen de traits mixtes, la section transversale de l'âme 4 varie progressivement au long de la circonférence de l'anneau 2,3, c'est-à-dire diminue progressivement à partir de sa portion la plus rigide 4a en direction de sa portion la plus flexible 4b, jusqu'à un minimum situé sensiblement à l'opposé de la partie médiane de la portion la plus rigide 4a.

Comme cela apparaît sur la figure 5, la section transversale de l'âme 4 est circulaire et diminue tant au niveau de l'épaisseur de l'âme 4, c'est-à-dire dans le plan de l'anneau 2,3, qu'au niveau de la hauteur de l'âme 4, c'est-à-dire perpendiculairement au plan de l'anneau 2,3.

En outre, chaque âme 4 est à structure monolithique, c'est-à-dire réalisée en une seule pièce de matériau, notamment par moulage d'une matière synthétique et en particulier de celle connue sous la marque "DELRIN".

5 Cette diminution de section transversale permet d'obtenir la flexibilité requise de l'âme 4, à l'endroit adéquat, et ce, de manière très simple à fabriquer.

L'anneau prothétique 2,3 ainsi constitué présente une rigidité suffisante pour réduire la dilatation de l'anneau natif et redonner à celui-ci
10 une forme satisfaisante, tout en ayant, à l'endroit adéquat, la flexibilité lui permettant de ne pas s'opposer aux mouvements naturels du coeur.

Les sutures par lesquelles l'anneau est fixé à la paroi cardiaque ne sont, dès lors, que peu sollicitées.

Grâce à la diminution précitée de la section transversale de
15 l'âme 4 tant en épaisseur qu'en hauteur, il est obtenu une flexibilité de l'anneau 2,3 à la fois dans son plan et perpendiculairement à son plan. Cette double possibilité de déformation rend l'anneau 2,3 selon l'invention parfaitement fonctionnel.

La figure 3 représente un anneau pour annuloplastie mitrale,
20 ayant la même constitution que l'anneau 2 représenté à la figure 1 sinon qu'il présente une déformation 6 en dehors de son plan, située au niveau de la partie rigide 4a de l'âme 4 destinée à venir contre le trigone fibreux. Cette déformation 6 est symétrique par rapport à l'axe antéro-postérieur de l'anneau.

25 L'anneau 2, ainsi déformé, présente l'avantage d'avoir une meilleure adaptation à la géométrie naturelle de l'anneau.

La figure 4 représente une autre variante de réalisation de l'anneau mitral 2. Ici également, les éléments préalablement décrits qui se retrouvent dans cette variante sont désignés par les mêmes références.

30 Dans cet anneau mitral 2, l'âme 4 est constituée en alliage de titane connu sous la référence TA6V. Pour obtenir la flexibilité adéquate, la diminution de la section de l'âme 4 au niveau de sa partie 4b est importante, ainsi que le montre la figure 5. Cette diminution est alors compensée par un insert 7 en matériau élastomère biocompatible, venant renforcer
35 l'âme 4 à cet endroit. La section intérieure de l'insert 7 évolue en complé-